SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 290

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 14 dicembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 14 dicembre 2018, n. **135**.

Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare misure di semplificazione in materia di impresa e lavoro, per superare situazioni di grave difficoltà nelle dinamiche dei rapporti di mercato e con la pubblica amministrazione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni indifferibili con impatto rilevante per il superamento di criticità riscontrate nella realtà sociale, quali il sovraffollamento delle strutture carcerarie, la carenza di medici di medicina generale e di dirigenti scolastici;

Ritenuta altresì la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure per imprimere ulteriore slancio alla modernizzazione dell'azione pubblica e alla informatizzazione dei rapporti fra cittadini, imprese e amministrazioni pubbliche;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 dicembre 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali, dell'economia e delle finanze, della giustizia, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle infrastrutture e dei trasporti, della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per la pubblica amministrazione e per gli affari europei;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Sostegno alle piccole e medie imprese creditrici delle pubbliche amministrazioni

1. Nell'ambito del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'articolo 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è istituita, con una dotazione finanziaria iniziale di euro 50.000.000, a valere sulle disponibilità del medesimo Fondo, una sezione speciale dedicata a interventi di garanzia, a condizioni di mercato, in favore delle piccole e medie imprese (PMI) che, sono in difficoltà nella restituzione delle rate di finanziamenti già contratti con banche e intermediari finanziari e sono titolari di crediti nei confronti delle pubbliche Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, certificati ai sensi dell'articolo 9, comma 3-*bis*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

2. La garanzia della sezione speciale di cui al comma 1 è rilasciata su finanziamenti già concessi alla PMI beneficiaria da una banca o da un intermediario finanziario iscritto all'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, non già coperti da garanzia pubblica ed anche assistiti da ipoteca sugli immobili aziendali, classificati dalla stessa banca o intermediario finanziario come «inadempienze probabili» alla data di entrata in vigore del presente decreto, come risultante dalla Centrale dei rischi della Banca d'Italia.

3. La garanzia della sezione speciale copre, nella misura indicata dal decreto di cui al comma 7, comunque non superiore all'80 per cento e fino a un importo massimo garantito di euro 2.500.000, il minore tra:

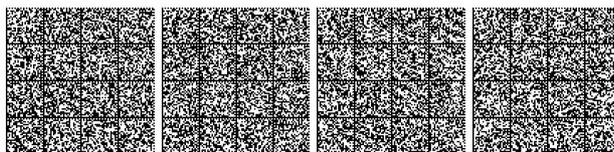
a) l'importo del finanziamento, di cui al comma 2, non rimborsato dalla PMI beneficiaria alla data di presentazione della richiesta di garanzia, maggiorato degli interessi, contrattuali e di mora, maturati sino alla predetta data e

b) l'ammontare dei crediti certificati vantati dalla PMI beneficiaria verso la pubblica amministrazione, risultanti dalla piattaforma elettronica per la gestione telematica del rilascio delle certificazioni di cui all'articolo 7 del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64.

4. La garanzia della sezione speciale è subordinata alla sottoscrizione tra la banca o l'intermediario finanziario e la PMI beneficiaria di un piano, di durata massima non superiore a 20 anni, per il rientro del finanziamento, di cui al comma 2, oggetto di garanzia.

5. La garanzia della sezione speciale può essere escussa dalla banca o intermediario finanziario solo in caso di mancato rispetto, da parte della PMI beneficiaria, degli impegni previsti nel piano di rientro del debito di cui al comma 4. La garanzia comporta in ogni caso un rimborso non superiore all'80 per cento della perdita registrata dalla banca o dall'intermediario. La garanzia della sezione speciale cessa, in ogni caso, la sua efficacia con l'avvenuto pagamento da parte della pubblica amministrazione dei crediti di cui alla lettera *b)* del comma 3.

6. La garanzia della sezione speciale è concessa a fronte del versamento alla medesima sezione, da parte della banca o intermediario, di un premio in linea con i valori di mercato. Il predetto premio di garanzia può essere posto a carico della PMI beneficiaria in misura non superiore a un quarto del suo importo, restando a carico della banca o intermediario la parte rimanente.

7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti, anche in deroga alle vigenti condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, le modalità, la misura, le condizioni e i limiti per la concessione, escussione e liquidazione della garanzia della sezione speciale, nonché i casi di revoca della stessa. Lo stesso decreto fissa le percentuali di accantonamento a valere sulle risorse della sezione speciale e i parametri per definire il premio in linea con i valori di mercato della garanzia.

8. L'efficacia delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 7 è condizionata alla preventiva notificazione alla Commissione europea, ai sensi dell'articolo 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Art. 2.

Disciplina del termine per la restituzione del finanziamento di cui all'articolo 50, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50

1. Il finanziamento a titolo oneroso di cui all'articolo 50, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, è rimborsato entro trenta giorni dall'intervenuta efficacia della cessione dei complessi aziendali oggetto delle procedure di cui all'articolo 50, comma 2, del decreto-legge n. 50 del 2017 e, in ogni caso, non oltre il termine del 30 giugno 2019.

2. All'articolo 12, comma 2, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, il terzo periodo è abrogato.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 900 milioni di euro nel 2018 in termini di solo fabbisogno, si provvede mediante versamento per un corrispondente importo, da effettuare entro il 31 dicembre 2018, delle somme gestite presso il sistema bancario dalla Cassa servizi energetici e ambientali a favore del conto corrente di tesoreria centrale di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 9 giugno 2016, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2016, n. 151. La giacenza, da mantenere depositata a fine anno sul conto corrente di tesoreria di cui al primo periodo, è restituita nel corso del 2019.

Art. 3.

Misure di semplificazione in materia di imprese e lavoro

1. Al decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151, l'articolo 15 è abrogato.

Art. 4.

Modifiche al codice di procedura civile in materia di esecuzione forzata nei confronti dei soggetti creditori della pubblica amministrazione

1. All'articolo 495 del codice di procedura civile sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, le parole «non inferiore a un quinto» sono sostituite dalle seguenti: «non inferiore a un sesto»;

b) al quarto comma, le parole «di trentasei mesi» sono sostituite dalle seguenti: «di quarantotto mesi»;

c) al quinto comma, le parole «oltre quindici giorni» sono sostituite dalle seguenti: «oltre trenta giorni».

2. Al terzo comma dell'articolo 560 del codice di procedura civile sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Tuttavia, quando il debitore all'udienza di cui all'articolo 569 documenta di essere titolare di crediti nei confronti di pubbliche amministrazioni certificati e risultanti dalla piattaforma elettronica per la gestione telematica del rilascio delle certificazioni, per un ammontare complessivo pari o superiore all'importo dei crediti vantati dal creditore procedente e dai creditori intervenuti, il giudice dell'esecuzione, con il decreto di cui all'articolo 586, dispone il rilascio dell'immobile pignorato per una data compresa tra il sessantesimo e novantesimo giorno successivo a quello della pronuncia del medesimo decreto. Della sussistenza delle condizioni di cui al terzo periodo è fatta menzione nell'avviso di cui all'articolo 570.».

3. Al primo comma dell'articolo 569 del codice di procedura civile, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Salvo quanto disposto dagli articoli 565 e 566, non oltre trenta giorni prima dell'udienza, il creditore pignorante e i creditori già intervenuti ai sensi dell'articolo 499 depositano un atto, sottoscritto personalmente dal creditore e previamente notificato al debitore esecutato, nel quale è indicato l'ammontare del residuo credito per cui si procede, comprensivo degli interessi maturati, del criterio di calcolo di quelli in corso di maturazione e delle spese sostenute fino all'udienza. In difetto, agli effetti della liquidazione della somma di cui al primo comma dell'articolo 495, il credito resta definitivamente fissato nell'importo indicato nell'atto di precetto o di intervento, maggiorato dei soli interessi al tasso legale e delle spese successive.».

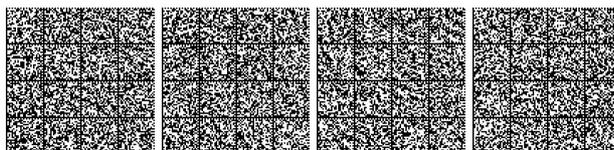
4. Le disposizioni introdotte con il presente articolo non si applicano alle esecuzioni iniziate anteriormente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

Art. 5.

Norme in materia di semplificazione e accelerazione delle procedure negli appalti pubblici sotto soglia comunitaria

1. All'articolo 80, comma 5, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, la lettera *c)* è sostituita dalle seguenti:

«*c)* la stazione appaltante dimostri con mezzi adeguati che l'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali, tali da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità;

c-*bis*) l'operatore economico abbia tentato di influenzare indebitamente il processo decisionale della stazione appaltante o di ottenere informazioni riservate a fini di proprio vantaggio oppure abbia fornito, anche per negligenza, informazioni false o fuorvianti suscettibili di influenzare le decisioni sull'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione, ovvero abbia omesso le informazioni dovute ai fini del corretto svolgimento della procedura di selezione;

c-*ter*) l'operatore economico abbia dimostrato significative o persistenti carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto o di concessione che ne hanno causato la risoluzione per inadempimento ovvero la condanna al risarcimento del danno o altre sanzioni comparabili; su tali circostanze la stazione appaltante motiva anche con riferimento al tempo trascorso dalla violazione e alla gravità della stessa;».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano alle procedure i cui bandi o avvisi, con i quali si indicono le gare, sono pubblicati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o avvisi, alle procedure in cui, alla medesima data, non sono ancora stati inviati gli inviti a presentare le offerte.

Art. 6.

Disposizioni in merito alla tracciabilità dei dati ambientali inerenti rifiuti

1. Dal 1° gennaio 2019 è soppresso il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-*ter* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e, conseguentemente, non sono dovuti i contributi di cui all'articolo 14-*bis* del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, e all'articolo 7 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 30 marzo 2016, n. 78.

2. Dal 1° gennaio 2019, sono abrogate, in particolare, le seguenti disposizioni:

a) gli articoli 16, 35, 36, 39 commi 1, 2, 2-*bis*, 2-*ter* e 2-*quater*, 9, 10 e 15, del decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205;

b) l'articolo 11, commi 1, 2, 3, 3-*bis*, 4, 5, 7, 8, 9, 9-*bis*, secondo periodo, 10, 11, 12-*bis*, 12-*ter*, 12-*quater* e 13 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013 n. 125;

c) l'articolo 14-*bis* del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102. I contributi relativi all'anno 2018, compresi quelli eventualmente versati oltre la data del 31 dicembre 2018, sono riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, all'apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Dal 1° gennaio 2019, e fino alla definizione e alla piena operatività di un nuovo sistema di tracciabilità dei rifiuti organizzato e gestito direttamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, i soggetti di cui agli articoli 188-*bis* e 188-*ter* del decreto legislativo n. 152 del 2006 garantiscono la tracciabilità dei rifiuti effettuando gli adempimenti di cui agli articoli 188, 189, 190 e 193 del medesimo decreto, nel testo previgente alle modifiche apportate dal decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205, anche mediante le modalità di cui all'articolo 194-*bis*, del decreto stesso; si applicano, altresì, le disposizioni di cui all'articolo 258 del decreto legislativo n. 152 del 2006, nel testo previgente alle modifiche apportate dal decreto legislativo n. 205 del 2010.

Art. 7.

Misure urgenti in materia di edilizia penitenziaria

1. Al fine di far fronte all'emergenza determinata dal progressivo sovraffollamento delle strutture carcerarie e per consentire una più celere attuazione del piano di edilizia penitenziaria in corso, ferme le competenze assegnate al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dalla normativa vigente in materia di edilizia carceraria, a decorrere dal 1° gennaio 2019 e non oltre il 31 dicembre 2020, al personale del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria di cui all'articolo 35, comma 1, della legge 15 dicembre 1990, n. 395, oltre alle attribuzioni di cui al comma 2 del predetto articolo, sono assegnate le seguenti funzioni:

a) effettuazione di progetti e perizie per la ristrutturazione e la manutenzione, anche straordinaria, degli immobili in uso governativo all'amministrazione penitenziaria, nonché per la realizzazione di nuove strutture carcerarie, ivi compresi alloggi di servizio per la polizia penitenziaria, ovvero per l'aumento della capienza delle strutture esistenti;

b) gestione delle procedure di affidamento degli interventi di cui alla lettera *a)*, delle procedure di formazione dei contratti e di esecuzione degli stessi in conformità alla normativa vigente in materia;

c) individuazione di immobili, nella disponibilità dello Stato o di enti pubblici territoriali e non territoriali, dismessi e idonei alla riconversione, alla permuta, alla costituzione di diritti reali sugli immobili in favore di terzi al fine della loro valorizzazione per la realizzazione di strutture carcerarie.

2. Nello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria può avvalersi, mediante la stipula di apposite convenzioni, del personale dei competenti Uffici del Genio militare del Ministero della difesa.

3. Il programma dei lavori da eseguire in attuazione del presente articolo, nonché l'ordine di priorità degli stessi, è approvato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della giustizia, adottato, d'intesa col Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, su proposta del Capo del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria. Il Capo del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, nel formulare la proposta di cui al primo periodo, tiene conto dei programmi di edilizia penitenziaria predisposti dal Comitato paritetico in materia di edilizia penitenziaria costituito presso il Ministero della giustizia.

4. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo si provvede nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente destinate all'edilizia penitenziaria.

Art. 8.

Piattaforme digitali

1. Ai fini dell'attuazione degli obiettivi di cui all'Agenda digitale italiana anche in coerenza con gli obiettivi dell'Agenda digitale europea, la gestione della piattaforma di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché i compiti, relativi a tale piattaforma, svolti dall'Agenzia per l'Italia digitale, sono trasferiti alla Presidenza del Consiglio dei ministri che a tal fine si avvale, se nominato, del Commissario straordinario di cui all'articolo 63, comma 1, del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179.

2. Entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, sulla base degli obiettivi indicati con direttiva adottata dal Presidente del Consiglio dei ministri, è costituita una società per azioni interamente partecipata dallo Stato, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, secondo criteri e modalità individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, utilizzando ai fini della sottoscrizione del capitale sociale iniziale quota parte delle risorse finanziarie già assegnate all'Agenzia per l'Italia digitale per le esigenze della piattaforma di cui al comma 1, secondo procedure definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. Nello statuto della società sono previste modalità di vigilanza, anche ai fini della verifica degli obiettivi di cui al comma 1, da parte del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato.

3. Al Presidente del Consiglio dei ministri sono attribuite le funzioni di indirizzo, coordinamento e supporto tecnico delle pubbliche amministrazioni, anche utilizzando le competenze e le strutture della società di cui al comma 2, per assicurare la capillare diffusione del sistema di pagamento elettronico attraverso la piattaforma di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo n. 82 del 2005, nonché lo sviluppo e l'implementazione del punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-*bis* del decreto legislativo n. 82 del 2005 e della piattaforma di cui all'articolo 50-*ter* del medesimo decreto legislativo n. 82 del 2005. Le attività di sviluppo e implementazione sono realizzate nei limiti delle risorse iscritte nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri e destinate ai progetti e alle iniziative per l'attuazione dell'Agenda digitale. Alla compensazione degli effetti finanziari in termini di fabbisogno e di indebitamento netto derivanti dal primo periodo, pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020, 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

4. All'articolo 65, comma 2, del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, le parole «1° gennaio 2019» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2019».

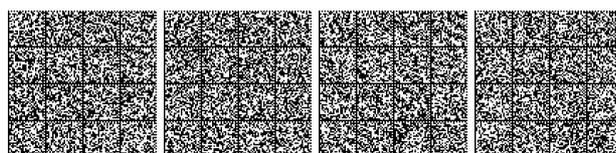
5. All'articolo 65 del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, il comma 7 è sostituito dal seguente: «7. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentiti l'Agenzia per l'Italia digitale e il Garante per la protezione dei dati personali, sono adottate le misure necessarie a garantire la conformità dei servizi di posta elettronica certificata di cui agli articoli 29 e 48 del decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, al regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE. A far data dall'entrata in vigore del decreto di cui al primo periodo, l'articolo 48 del decreto legislativo n. 82 del 2005 è abrogato.».

Art. 9.

Disposizioni urgenti in materia di formazione specifica in medicina generale

1. Fino al 31 dicembre 2021, in relazione alla contingente carenza dei medici di medicina generale, nelle more di una revisione complessiva del relativo sistema di formazione specifica i laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale, iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale, possono partecipare all'assegnazione degli incarichi convenzionali, rimessi all'accordo collettivo nazionale nell'ambito della disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale. La loro assegnazione è in ogni caso subordinata rispetto a quella dei medici in possesso del relativo diploma e agli altri medici aventi, a qualsiasi titolo, diritto all'inserimento nella graduatoria regionale, in forza di altra disposizione. Resta fermo, per l'assegnazione degli incarichi per l'emergenza sanitaria territoriale, il requisito del possesso dell'attestato d'idoneità all'esercizio dell'emergenza sanitaria territoriale. Il mancato conseguimento del diploma di formazione specifica in medicina generale entro il termine previsto dal corso di rispettiva frequenza, comporta la cancellazione dalla graduatoria regionale e la decadenza dall'eventuale incarico assegnato.

2. Per le finalità di cui al comma 1, le regioni e le province autonome, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 24, comma 3, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, possono prevedere limitazioni del massimale di assistiti in carico ovvero organizzare i corsi a tempo parziale, prevedendo in ogni caso che l'articolazione oraria e l'organizzazione delle attività assistenziali non pregiudichino la corretta partecipazione alle attività didattiche previste per il completamento del corso di formazione specifica in medicina generale.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, in sede di Accordo collettivo nazionale, sono individuati i criteri di priorità per l'inserimento nelle graduatorie regionali dei medici iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale di cui al comma 1, per l'assegnazione degli incarichi convenzionali, nonché le relative modalità di remunerazione. Nelle more della definizione dei criteri di cui al presente comma, si applicano quelli previsti dall'Accordo collettivo nazionale vigente per le sostituzioni e gli incarichi provvisori.

4. Dal presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Semplificazioni amministrative in materia di istruzione scolastica, di università, di ricerca

1. I candidati ammessi al corso conclusivo del corso-concorso bandito nel 2017 per il reclutamento dei dirigenti scolastici, sono dichiarati vincitori e assunti, secondo l'ordine della graduatoria di ammissione al corso, nel limite dei posti annualmente vacanti e disponibili, fatto salvo il regime autorizzatorio in materia di assunzioni di cui all'articolo 39, comma 3, della legge 27 dicembre 1997, n. 449. Il periodo di formazione e prova è disciplinato con i decreti di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Il presente comma si applica anche al corso-concorso bandito per la copertura dei posti nelle scuole di lingua slovena o bilingue.

2. Le risorse stanziate negli anni 2018 e 2019 per il semi-esonero del personale frequentante il corso di formazione previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, non più necessarie a tale scopo, confluiscono nel Fondo «La Buona Scuola» per il miglioramento e la valorizzazione dell'istruzione scolastica, di cui all'articolo 1, comma 202, della legge 13 luglio 2015, n. 107, nella misura di 8,26 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 per essere destinati alle assunzioni di personale. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 11.

Adeguamento dei fondi destinati al trattamento economico accessorio del personale dipendente della pubblica amministrazione

1. In ordine all'incidenza sul trattamento accessorio delle risorse derivanti dalla contrattazione collettiva nazionale e delle assunzioni in deroga, il limite di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, non opera con riferimento:

a) agli incrementi previsti, successivamente alla data di entrata in vigore del medesimo decreto n. 75 del 2017, dai contratti collettivi nazionali di lavoro, a valere sulle disponibilità finanziarie di cui all'articolo 48 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e dagli analoghi provvedimenti negoziali riguardanti il personale contrattualizzato in regime di diritto pubblico;

b) alle risorse previste da specifiche disposizioni normative a copertura degli oneri del trattamento economico accessorio per le assunzioni effettuate, in deroga alle facoltà assunzionali vigenti, successivamente all'entrata in vigore del citato articolo 23.

2. Le disposizioni di cui al comma l si applicano anche con riferimento alle assunzioni effettuate utilizzando, anche per quanto riguarda il trattamento accessorio, le risorse di cui all'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo n. 75 del 2017.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 14 dicembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

GRILLO, *Ministro della salute*

BUSSETTI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

BONGIORNO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

18G00163

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 dicembre 2018.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2018, recante individuazione dei criteri e delle modalità di gestione delle risorse del Fondo «Sport e Periferie».

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e coordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° giugno 2018, concernente la nomina dell'on. dott. Giancarlo Giorgetti a Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Giancarlo Giorgetti, sono state delegate, tra l'altro, le funzioni in materia di sport;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto in particolare l'articolo 1, comma 362, della predetta legge 27 dicembre 2017, n. 205, che al fine di attribuire natura strutturale al Fondo «Sport e Periferie» di cui all'articolo 15, comma 1, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, autorizza la spesa di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2018, assegnando tali risorse all'Ufficio per lo sport presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto di nuovo l'articolo 1, comma 362, della predetta legge 27 dicembre 2017, n. 205, che rimette a un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare in concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della disposizione, il compito di individuare i criteri e le modalità di gestione delle risorse assegnate all'Ufficio per lo sport, nel rispetto delle finalità individuate dall'articolo 15, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, facendo salve le procedure in corso;

Visto l'articolo 15, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del menzionato decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, che finalizza il fondo di cui al comma 1 ai seguenti interventi: *a)* ricognizione degli impianti sportivi esistenti sul territorio nazionale; *b)* realizzazione e rigenerazione di impianti sportivi con destinazione all'attività agonistica nazionale, localizzati nelle aree svantaggiate del Paese e nelle periferie urbane e diffusione di attrezzature sportive nelle stesse aree con l'obiettivo di rimuovere gli squilibri economici e sociali ivi esistenti; *c)* completamento e adeguamento di impianti sportivi esistenti, con destinazione all'attività agonistica nazionale e internazionale;

Vista la delibera n. 26 del 28 febbraio 2018 del Comitato interministeriale per la programmazione economica, la quale prevede l'assegnazione, a valere sul FSC 2014-2020, di 250 milioni di euro in favore del «Piano operativo Sport e Periferie»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri on. dott. Giancarlo Giorgetti è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2018 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale sono stati individuati i criteri e le modalità di gestione delle risorse assegnate all'Ufficio per lo sport, nel rispetto delle finalità individuate dall'articolo 15, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9;

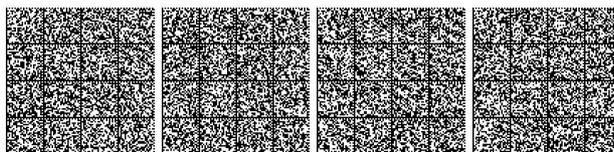
Visto in particolare il comma 1 dell'articolo 2 del sopracitato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2018, il quale prevede che l'Ufficio per lo Sport pubblichi entro il 15 novembre di ogni anno un bando denominato «Bando Sport e Periferie», finalizzato a selezionare le richieste di intervento da finanziare con le risorse di cui al Fondo Sport e Periferie;

Visto il «Bando Sport e Periferie» pubblicato in data 15 novembre 2018, in particolare il paragrafo 7, concernente i termini e le modalità di presentazione delle richieste, nel quale è indicato, il termine delle ore 12.00 del 17 dicembre 2018 entro cui far pervenire, a pena di inammissibilità, le richieste di contributo;

Considerato l'interesse suscitato dal succitato Bando, l'ingente numero di chiarimenti richiesti all'Ufficio per lo sport, nonché le numerose richieste di prorogare i termini di scadenza del bando, al fine di poter elaborare la proposta progettuale oggetto di richiesta di contributo;

Considerata l'opportunità di favorire una maggiore partecipazione degli interessati alla selezione anche in considerazione delle finalità sottese al sopracitato Bando del 15 novembre 2018;

Ritenuto pertanto di dover procedere a modificare il comma 2 dell'articolo 2 del sopracitato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2018, nella parte in cui prevede che le richieste di contributo debbano essere presentate all'Ufficio per lo sport entro trenta gior-

ni dalla pubblicazione del «Bando Sport e Periferie» e nei successivi quarantacinque giorni la commissione giudicatrice, formata da tre soggetti di adeguata professionalità, determina la proposta di graduatoria e la trasmette all'Ufficio per lo Sport che provvede alla pubblicazione della stessa sul proprio sito *internet* istituzionale;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2018

Al comma 2 dell'articolo 2 del sopracitato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2018, citato nelle premesse, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo le parole: «trenta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «sessanta giorni»;

b) al secondo periodo le parole: «quarantacinque giorni» sono sostituite dalle seguenti: «settantacinque giorni».

Il presente decreto è trasmesso per gli adempimenti di competenza ai competenti organi di controllo.

Roma, 12 dicembre 2018

p. il Presidente del Consiglio dei ministri
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 14 dicembre 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2237

18A08142

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 dicembre 2018.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

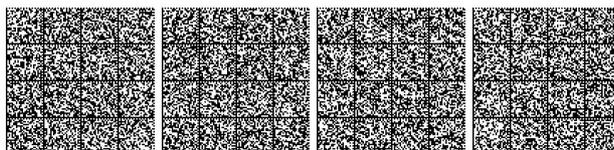
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 dicembre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 65.354 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 dicembre 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 364 giorni con scadenza 13 dicembre 2019, fino al limite massimo in valore nominale di 5.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

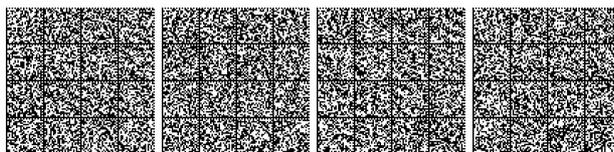
Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

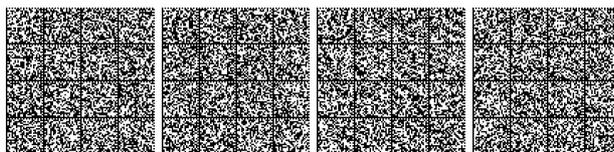
Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 12 dicembre 2018. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2019.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto.

Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 dicembre 2018.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

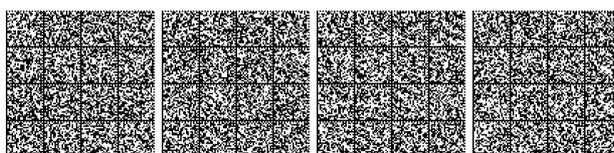
Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A08121

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 21 novembre 2018.

Revoca dell'autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Pesaro dell'«IPP-Istituto psicoanalitico lacaniano di formazione in psicodramma freudiano» di Palermo.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 23 luglio 2001 con il quale l'Istituto «Centro Paul Lemoine» è stato abilitato ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia nella sede di Palermo, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 8 novembre 2005 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Palermo;

Visto il decreto in data 10 novembre 2008 di autorizzazione ad istituire ed attivare una sede periferica in Sambucheto di Montecassiano;

Visto il decreto in data 26 giugno 2009 di autorizzazione a trasferire il corso di specializzazione della sede periferica di Sambucheto di Montecassiano a Macerata;

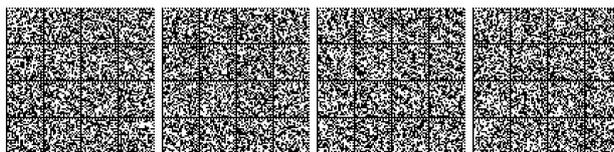
Visto il decreto in data 24 giugno 2010 di autorizzazione ad istituire ed attivare una sede periferica a Napoli;

Visto il decreto in data 1° agosto 2011 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Napoli;

Visto il decreto in data 2 agosto 2012 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Palermo;

Visto il decreto in data 20 giugno 2016 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica da Macerata a Pesaro;

Visto il decreto in data 20 luglio 2016 di revoca di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Napoli;

Visto il decreto in data 8 giugno 2017 di modifica della denominazione da «Centro Paul Lemoine» a «IPP - Istituto psicoanalitico lacaniano di formazione in psicodramma freudiano»;

Vista la nota pervenuta con prot. 20556 del 9 luglio 2018, con la quale il predetto istituto ha chiesto la revoca della sede periferica di Pesaro, in quanto la stessa non è più attiva dal novembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

È revocata all'«IPP - Istituto psicoanalitico lacaniano di formazione in psicodramma freudiano» di Palermo l'autorizzazione disposta con decreto in data 20 giugno 2016 ad istituire ed attivare una sede periferica in Pesaro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 novembre 2018

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

18A07994

DECRETO 21 novembre 2018.

Revoca dell'abilitazione dell'«Istituto di ricerca clinica in psicosomatica-psicoanalitica Arminda Aberastury» ad istituire e ad attivare, nella sede di Perugia, corsi di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 30 maggio 2002, con il quale l'«Istituto di ricerca clinica in psicosomatica–psicoanalitica Arminda Aberastury» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede di Perugia, corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Vista la nota prot. 20051 del 3 luglio 2018, con la quale il Ministero ha comunicato l'avvio del procedimento di cui all'art. 7 della legge, n. 241/1990 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la nota pervenuta con prot. 21096 del 12 luglio 2018, con la quale il predetto istituto ha chiesto la revoca dell'abilitazione;

Visto l'art. 4, comma 4 del precitato decreto, n. 509/1998, secondo cui la revoca è, comunque, disposta in caso di interruzione o di cessazione dell'attività formativa;

Decreta:

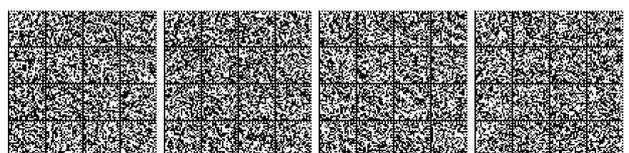
Art. 1.

Per le motivazioni espresse in premessa, è revocata all'«Istituto di ricerca clinica in psicosomatica-psicoanalitica Arminda Aberastury» l'abilitazione ad istituire e ad attivare, nella sede di Perugia, corsi di specializzazione in psicoterapia, adottata con decreto in data 30 maggio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 novembre 2018

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

18A07995

DECRETO 6 dicembre 2018.

Diniego dell'abilitazione all'Istituto «Associazione di ontosofia psicosomatica» ad istituire e ad attivare, nella sede di Bari, un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, nonché l'art. 5, che prevede la reiterazione dell'istanza;

Visto in particolare l'art. 2, comma 5, del predetto regolamento, che dispone che il decreto di riconoscimento sia adottato sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva e del Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario e il successivo comma 7, che prevede che il provvedimento di diniego del riconoscimento, idoneamente motivato, sia disposto con le stesse modalità di cui al richiamato comma 5;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto in data 2 agosto 2001 di diniego all'abilitazione all'«Associazione di ontosofia psicosomatica» ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia;

Visto il decreto in data 8 luglio 2005 di diniego alla reiterazione dell'istanza di abilitazione proposta dalla suddetta associazione;

Visto il ricorso n. 10744 del 2005 proposto al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio per l'annullamento del decreto datato 8 luglio 2005;

Vista la sentenza n. 11121 del 2009 del Tribunale regionale per il Lazio, sezione terza *bis*, che respinge il ricorso suddetto;

Vista la sentenza n. 4691/2015 del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione sesta) sul ricorso n. 1153 del 2010 per la riforma della sentenza del Tribunale amministrativo regionale del Lazio – Roma: sezione III *bis* n. 11121/2009 che accoglie l'appello disponendo di rinnovare il giudizio al fine di una più compiuta e rigorosa valutazione dell'idoneità formativa all'esercizio della delicata attività di psicoterapia;

Visto il decreto in data 16 marzo 2016 di diniego dell'istanza di abilitazione proposta dalla suddetta associazione, emesso a seguito della rinnovazione del giudizio di cui alla sopra citata sentenza;

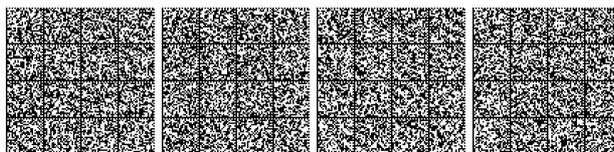
Visto il ricorso n. 6139 del 2016 proposto, in data 11 luglio 2016, al Consiglio di Stato per l'ottemperanza alla sentenza n. 4691/2015 del Consiglio di Stato;

Vista la sentenza n. 4828/2017 del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione sesta) sul ricorso n. 6139 del 2016 per l'ottemperanza alla sentenza n. 4691/2015 del Consiglio di Stato, che accoglie il ricorso disponendo di rinnovare il giudizio sulla istanza di riconoscimento dell'associazione sulla base dei criteri previamente definiti;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2018 di diniego dell'istanza di abilitazione proposta dalla suddetta associazione, emesso a seguito della rinnovazione del giudizio di cui alla sopra citata sentenza;

Considerato che l'«Associazione di ontosofia psicosomatica» ha proposto un ulteriore ricorso al Consiglio di Stato avverso il decreto di reiezione del riconoscimento del 29 gennaio 2018;

Visto il decreto del direttore generale prot. 14612 del 10 maggio 2018, con il quale sono stati pubblicati, sul sito web del Ministero, i criteri di valutazione delle istanze di cui al regolamento n. 509/1998, approvati dalla Commissione tecnico-consultiva nella seduta dell'11 novembre 2016 quale parte integrante del regolamento di funzionamento della stessa Commissione e successivamente confermati, approvati all'unanimità e più adeguatamente descritti con il verbale n. 13 della seduta del 16 marzo 2018, al fine di assicurare maggiore chiarezza interpretativa ed applicativa, ma senza apportare alcuna modifica negli aspetti sostanziali a quanto già approvato nella seduta dell'11 novembre 2016;

Vista la sentenza n. 5999/2018 resa dal Consiglio di Stato in data 18 ottobre 2018 e pubblicata il 22 ottobre 2018, che «dichiara la nullità del decreto n. 133 del 29 gennaio 2018 e del presupposto parere della Commissione tecnico-consultiva del 21 dicembre 2017 ed assegna nuovo termine al Ministero per provvedere all'ottemperanza del giudicato di cui alla sentenza n. 4691/2015, secondo quanto previsto dalla successiva sentenza n. 4828/2017 del 18 ottobre 2018, di giorni quaranta dalla comunicazione o notificazione della presente sentenza […]»;

Considerato che la competente Commissione tecnico-consultiva, nella riunione del 29 novembre 2018, dopo l'ulteriore riesame dell'istanza e la relativa documentazione secondo i criteri indicati ed allegati nel sopra citato decreto, ha espresso parere negativo sull'istanza di riconoscimento evidenziando che «la documentazione fornita dall'Associazione di ontosofia psiocosomatica definisce un indirizzo psicoterapeutico specifico denominato "ontosofia psicosomatica" e lo colloca nell'area delle psicoterapie umanistiche. L'ontosofia viene descritta come una "teoria scientifica basata su un approccio psico-somato-dinamico che costituisce un modello di psicoterapia che integra gli studi della fisica e della filosofia a supporto di alcune intuizioni sue proprie (autorganizzazione della realtà, concetto di anima (psiche) – armonia, maieutica". Per quanto riguarda le evidenze a sostegno della validità scientifica dell'indirizzo e della sua efficacia, viene affermato che "la validità della psicoterapia ontosofica deriva soprattutto dalla casistica clinica" e dal "metodo razionale che riteniamo il terapeuta debba seguire nell'elaborare la casistica clinica". Più oltre, a proposito dei criteri di verifica dei risultati in psicoterapia, viene affermato il criterio di "attenzione allo studio del caso singolo più che su dati statistici e quantitativi. La documentazione fornisce anche descrizioni di fasi del trattamento, che culminano nella "Autorealizzazione dell'io ontico reale-evidenziamento del maestro interiore". A sostegno di quanto ciò che viene affermato in termini concettuali si traduca in risultati concreti, non viene fornito alcun tipo di documentazione. Anche qualora si condividesse che il metodo migliore per valutare il risultato di un trattamento psicoterapico fosse il caso singolo, non viene prodotta alcuna pubblicazione a sostegno di ciò.

Questa impostazione appare in evidente contrasto con i criteri definitori della validità scientifica dell'indirizzo teorico e metodologico pubblicati sul sito web del Miur con decreto direttoriale prot. 14612 del 10 maggio 2018, che si riferisce a riferimenti documentati aggiornati (pubblicazioni scientifiche) delle evidenze scientifiche che dimostrano l'efficacia dei metodi psicoterapeutici da insegnare e il riconoscimento scientifico internazionale e nazionale dell'indirizzo adottato»;

Ritenuto che, per i motivi sopraindicati, l'istanza di riconoscimento del predetto Istituto non possa essere accolta;

Decreta:

Art. 1.

L'istanza di riconoscimento proposta dall'Istituto «Associazione di ontosofia psicosomatica» con sede in Bari – via Umberto Giordano n. 22/A –, per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509 è respinta, visto il motivato parere contrario, reso nella seduta del 28 novembre 2018, dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2018

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

18A08097

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 ottobre 2018.

Recepimento della direttiva 2016/1855/UE della Commissione del 19 ottobre 2016, che modifica la direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 64, recante: «Attuazione della direttiva 88/344/CEE in materia di solventi di estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti» e, in particolare, l'art. 7;

Vista la direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 agosto 2011, n. 158, concernente: «Regolamento recante recepimento della direttiva 2010/59/UE della Commissione del 26 agosto 2010 che modifica la direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi di estrazione, impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti»;

Vista la direttiva 2016/1855/UE della Commissione del 19 ottobre 2016, che modifica la direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti;

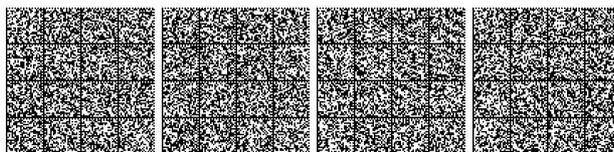
Ritenuto di dover recepire nell'ordinamento nazionale la predetta direttiva 2016/1855/UE;

Visto l'art. 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

Ritenuto di non dover acquisire il parere del Consiglio superiore di sanità ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 64, poiché non si introducono nuovi criteri specifici di purezza dei solventi, nel rispetto della disciplina fissata a livello comunitario;

Decreta:

Art. 1.

1. Nell'allegato I, parte II - «Solventi di estrazione e loro condizioni di impiego», del decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 64, come sostituito da ultimo dal decreto del Ministro della salute 4 agosto 2011, n. 158, la tabella relativa alla voce «Etere dimetilico» è sostituita dalla seguente:

Nome	Condizioni di impiego (descrizione sommaria dell'estrazione)	Limiti massimi di residuo nel prodotto alimentare o nel suo ingrediente
Etere dimetilico	Preparazione di prodotti a base di proteine animali sgrassate, compresa la gelatina (*) Preparazione di collagene (**) e derivati del collagene, tranne la gelatina	0,009 mg/kg nei prodotti a base di proteine animali sgrassate, compresa la gelatina 3 mg/kg nel collagene e nei derivati del collagene, tranne la gelatina

(*) Per «gelatina» si intende la proteina naturale e solubile, gelificata o non, ottenuta per idrolisi parziale del collagene prodotto a partire da ossa, pelli, tendini e nervi di animali, conformemente alle pertinenti prescrizioni del regolamento (CE) n. 853/2004.

(**) Per «collagene» si intende il prodotto a base di proteine ottenuto da ossa, pelli e tendini, fabbricato conformemente alle pertinenti prescrizioni del regolamento (CE) n. 853/2004.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2018

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 29 novembre 2018
Ufficio di controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3422

18A08100

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 5 dicembre 2018.

Modifiche del Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2006 recante «Disposizioni generali per la produzione di materiale di moltiplicazione delle specie arbustive ed arboree da frutto, nonché delle specie erbacee a moltiplicazione agamica.» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 21 luglio 2006;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2010 ed in particolare gli articoli 3, 6 e 7;

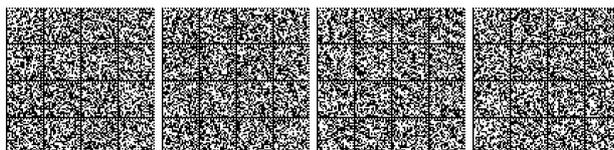
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del Registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 85 del 12 aprile 2016, ed in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto ministeriale 25 maggio 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al Registro nazionale le varietà ed i portinnesti già riconosciuti nell'ambito del Servizio nazionale di certificazione volontaria, e le varietà ed i portinnesti oggetto di privativa vegetale, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 21 giugno 2016;

Visto il decreto ministeriale 12 dicembre 2016 recante aggiornamento del Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 297 del 21 dicembre 2016;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, n. 143/2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 luglio 2018, n. 160;

Viste le istanze pervenute, finalizzate all'iscrizione di nuove varietà al Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze presentate;

Ritenuto quindi necessario aggiornare il Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'iscrizione delle varietà ritenute idonee;

Decreta:

Articolo unico

1. Il Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 124 del 25 giugno 2010, è aggiornato con i dati riportati negli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante, secondo il seguente elenco:

1. varietà iscritte (allegato 1);

2. legenda (allegato 2);

3. codici identificativi del costitutore o del richiedente l'iscrizione (allegato 3).

2. Il Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto è consultabile sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito: politiche nazionali / difesa delle piante / materiale moltiplicazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 5 dicembre 2018

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO 1 – Varietà iscritte

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 3 tab 3]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE	TIPO POLPA
Prunus avium (L.) L.	PA7UNIBO	SWEET STEPHANY		220	CR			20152594 UE							
Rubus idaeus L.	ATENA			419 - R	CR			20180034 UE							
Rubus idaeus L.	DAFNE			419 - R	CR			20180036 UE							
Rubus idaeus L.	TITANIA			419 - R	CR			20180035 UE							
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	ITACA			419 - R	CR			20173392 UE							
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	DELFI			419 - R	CR			20173393 UE							

ALLEGATO 2 - Legenda

DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	Privativa UE = rilascio privativa Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
PPR	Pesca a pola rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa ROSSA
PCB	Percoca a polpa bianca
PCG	Percoca a polpa gialla

ALLEGATO 3 – Codici identificativi dei richiedenti

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
220	LUGLI STEFANO CORREALE RICCARDO GRANDI MICHELANGELO
419	SANT'ORSOLA SCA

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica, n. 38/1998.

18A07993

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Elco - società cooperativa - società in liquidazione», in Pont-Canavese.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 7 aprile 2008, con il quale la società cooperativa «Elco - società cooperativa - società in liquidazione», con sede in Pont-Canavese (TO), (codice fiscale 05381210011) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Maurizio Molinari ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto di apertura amministrazione di sostegno del 23 giugno 2016 n. 7058/2016;

Vista la nota del 17 ottobre 2017, con la quale l'amministratore di sostegno definitivo del dott. Maurizio Molinari, avv. Vanessa Grisi, nominata dal giudice tutelare del Tribunale di Piacenza ha richiesto la sostituzione del predetto commissario;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Maurizio Molinari dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Massimiliano Marche, nato a Torino il 6 aprile 1981 (codice fiscale MRCMSM81D06L219A), ivi domiciliato in via Stefano Clemente, n. 19, in sostituzione del dott. Maurizio Molinari, in amministrazione di sostegno.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07989

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Centro Maderna cooperativa sociale in liquidazione», in Stresa.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 3 ottobre 2017, n. 447/2017, con il quale la società cooperativa «Centro Maderna cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Stresa (VB) (codice fiscale 01417540034), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Andrea Iaretti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 6 novembre 2017 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Andrea Iaretti dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Lucio Giovene, nato a Novara il 28 febbraio 1954 (codice fiscale GVNLCU54B28F952K), ivi domiciliato in via Torelli, n. 5, in sostituzione del dott. Andrea Iaretti, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07990

DECRETO 21 novembre 2018.

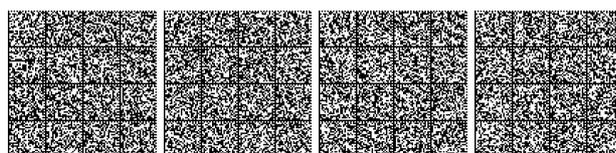
Sostituzione del commissario liquidatore della «Edilcoop cooperativa costruzioni edili soc. coop. a r.l.», in Savona.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 37 del regio decreto n. 267 del 16 marzo 1942;

Visto il decreto ministeriale del 10 maggio 1994, con il quale la società cooperativa «Edilcoop cooperativa costruzioni edili soc. coop. a r.l.» con sede in Savona (codice fiscale 00113830095) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e i signori, rag. Paolo Baldizzone, rag. Pietro Ivaldi e rag. Francesco Pennone ne sono stati nominati commissari liquidatori;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2007, n. 444 con il quale il rag. Paolo Baldizzone è stato confermato commissario liquidatore della suindicata società cooperativa in sostituzione del rag. Pietro Ivaldi e del rag. Francesco Pennone, dimissionari;

Visto il decreto ministeriale 13 aprile 2017, n. 169/2017 con il quale il dott. Renzo Galli è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione del rag. Paolo Baldizzone, revocato;

Vista la nota del 26 giugno 2017, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Renzo Galli dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il rag. Alberto Bianco, nato a Savona il 22 maggio 1964 (codice fiscale BNCLRT64E221480N), domiciliato in Ceriale (SV), via Aurelia, n. 129/3, in sostituzione del dott. Renzo Galli, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07992

DECRETO 28 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Umbria sociosanitaria società cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto direttoriale del 18 agosto 2017 n. 33SGC/2017 con il quale la «Umbria sociosanitaria società cooperativa sociale» con sede in Roma è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e l'avv. Agostino Mazzeo ne è stato nominato commissario governativo;

Vista la nota pervenuta a questa autorità di vigilanza in data 20 ottobre 2017 con la quale il commissario governativo, nel presentare la relazione conclusiva sulla cooperativa sopra citata, richiede che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla suddetta relazione conclusiva, nella quale il commissario governativo ha comunicato la situazione patrimoniale dell'ente medesimo dalla quale si evince uno stato di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo pari a € 506.790,00 costituito quasi interamente da crediti ritenuti dalla stesso non esigibili, si rilevano debiti pari a € 3.616.886,56 di natura fiscale e nei confronti di enti previdenziali e assicurativi;

Considerato che in data 22 novembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, danno comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Umbria sociosanitaria società cooperativa sociale», con sede in Roma (codice fiscale l2084281000) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 254-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* è nominato commissario liquidatore l'avv. Filippo Manca, nato a Roma l'11 febbraio 1969 (C.F. MNCFPP69B11H501A), e ivi domiciliato in via Bergamo, 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07991

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 7 dicembre 2018.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Toscana, Veneto e Province autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018. (Ordinanza n. 560).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2018, recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile a causa degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Veneto a partire dal giorno 28 ottobre 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 559 del 29 novembre 2018 recante: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano colpite dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018.»;

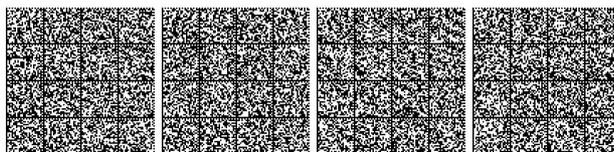
Visto, in particolare, l'art. 2, commi 3 e 4, della richiamata ordinanza n. 558/2018, ai sensi del quale le regioni, le province e i comuni sono autorizzati a trasferire sulle contabilità speciali appositamente aperte per la realizzazione degli interventi previsti nella medesima ordinanza, eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, e con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle citate risorse aggiuntive ed il relativo ammontare;

Vista la nota del 29 novembre 2018 con la quale il Presidente della Regione Toscana - commissario delegato ha richiesto l'adozione di apposita ordinanza al fine di consentire il trasferimento di euro 5.000.000,00 dal bilancio regionale sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2, della citata ordinanza n. 558/2018 ed al medesimo intestata;

Vista la legge della Regione Toscana n. 60 del 13 novembre 2018, con cui sono state stanziate apposite risorse finanziarie per fronteggiare l'emergenza in questione;

Vista la comunicazione del 3 dicembre 2018 con la quale la Regione Veneto ha richiesto l'introduzione di alcune modifiche al comma 8 dell'art. 12 della sopra citata ordinanza n. 558/2018;

Vista la comunicazione del 5 dicembre 2018 con la quale la Regione Lombardia ha richiesto l'adozione di apposita ordinanza al fine di consentire il trasferimento di euro 7.000.000,00 dal bilancio regionale sulla contabilità speciale n. 6102 aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2, della citata ordinanza n. 558/2018;

Vista la comunicazione del 5 dicembre 2018 con cui la Regione Friuli-Venezia Giulia ha chiesto un'integrazione dell'art. 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018;

Ravvisata la necessità di provvedere all'adozione di tutte le iniziative necessarie volte a garantire la realizzazione degli interventi previsti per il superamento dell'emergenza in rassegna;

Acquisita l'intesa delle regioni e delle province autonome interessate;

Dispone:

Art. 1.

Integrazione risorse finanziarie Regione Toscana

1. Per la realizzazione delle attività necessarie per fronteggiare lo stato di emergenza citato in premessa, la Regione Toscana provvede, a valere sul bilancio regionale, al versamento delle risorse rese disponibili dalla legge regionale n. 60 del 2018 e ammontanti ad euro 5.000.000,00, nella contabilità speciale n. 6107 aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 ed intestata al Presidente della Regione Toscana - commissario delegato.

2. Il commissario delegato di cui al comma 1 è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

Modifiche all'art. 12 dell'ordinanza n. 558/2018

1 All'art. 12, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2 dopo le parole: «di sessanta giorni.» sono aggiunte le seguenti: «In tal caso l'individuazione degli ambiti territoriali di intervento rientra in uno degli stralci successivi del piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, della presente ordinanza.»;

b) al comma 8 la lettera *b)* è così sostituita: «*b)* per la rimozione degli alberi abbattuti e dei materiali vegetali che si trovino in lotti in zona boschiva caratterizzata dalla presenza di tronchi d'albero che, per le loro qualità e caratteristiche dello stato in cui si trovano possono essere utilizzabili ai fini commerciali o industriali, il RUP con provvedimento motivato può stabilire un prezzo a seconda della qualità del legno e dell'offerta anche a forfait. In tal caso il corrispettivo può essere finalizzato alla esecuzione dei successivi interventi di ripristino o di rimboschimento. In alternativa può essere concordato con il prestatore d'opera la diretta esecuzione, anche attraverso soggetti dal medesimo incaricati purché dotati dei requisiti tecnici richiesti, di lavori di ripristino e/o di rimboschimento del lotto da cui sono prelevati i tronchi abbattuti per un controvalore proporzionale a quello del legname ricavato.»;

c) dopo il comma 8 è aggiunto il seguente comma: «8-*bis*. Allo scopo di consentire la tempestiva eliminazione delle cause di pericolosità connesse alla permanenza del materiale legnoso e il ripristino dello stato dei boschi stessi salvo quanto previsto al comma 8 resta ferma sia la possibilità della vendita in piedi del materiale legnoso che l'affidamento di servizi di esbosco per il trasporto a piazzale e la vendita del materiale allestito.».

Art. 3.

Integrazione deroghe

1 All'art. 4, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 sono apportate le seguenti integrazioni:

a) al comma 1 è aggiunto, infine, il seguente periodo: « — decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, art. 11.»;

b) dopo il comma 7 è aggiunto il seguente comma: «7-*bis*. I commissari delegati e gli eventuali soggetti attuatori dai medesimi individuati possono provvedere sulla base di apposita motivazione in deroga all'art. 1, comma 450 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e alle altre disposizioni che prevedono l'obbligo di approvvigionamento attraverso gli strumenti di acquisto messi a disposizione da Consip S.p.A. e dalle centrali di committenza regionali».

Art. 4.

Integrazione risorse finanziarie Regione Lombardia

1. Per la realizzazione delle attività necessarie per fronteggiare lo stato di emergenza citato in premessa, la Regione Lombardia provvede a versare la somma di euro 7.000.000,00 dal capitolo di bilancio regionale n. 13410, nella contabilità speciale n. 6102 aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 ed intestata al direttore della protezione civile della Regione Lombardia - commissario delegato.

2. Il commissario delegato di cui al comma 1 è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

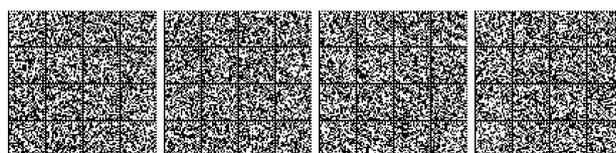
18A08044

ORDINANZA 10 dicembre 2018.

Superamento della situazione di criticità derivante degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle province di Imperia e di Savona. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6042. (Ordinanza n. 561).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 2016 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle province di Imperia e di Savona, successivamente prorogato per ulteriori sei mesi con delibera del Consiglio dei ministri del 16 giugno 2017;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 434 dell'11 gennaio 2017 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle province di Imperia e di Savona.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione n. 504 del 26 gennaio 2018 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle province di Imperia e di Savona.»;

Vista la nota del 13 novembre 2018 con cui il Soggetto responsabile, di cui all'ordinanza n. 504/2018, nel relazionare sulle attività poste in essere per il superamento della situazione di criticità di che trattasi, ha chiesto, per la prosecuzione delle iniziative già avviate, la proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6042;

Considerata, quindi, la necessità di prorogare la predetta contabilità speciale, onde consentire il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della criticità in atto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi della ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 434 dell'11 gennaio 2017, il direttore generale del Dipartimento ambiente della Regione Liguria - Soggetto responsabile ai sensi dell'ordinanza n. 504 del 26 gennaio 2018, titolare della contabilità speciale n. 6042, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 31 maggio 2019.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A08043

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 novembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Skilarence», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1870/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

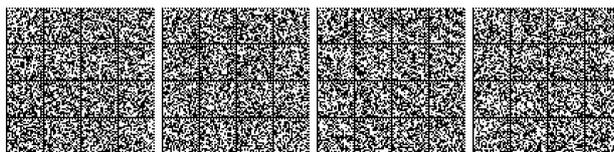
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 391/2018 del 9 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 3 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Skilarence» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Almirall S.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045493018/E e A.I.C. n. 045493044/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 28 in data 17 ottobre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SKILARENCE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica».

Confezioni:

30 mg - compressa gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PVDC-ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 045493018/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 99,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 163,59;

120 mg - compressa gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PVDC-ALU) - 90 compresse;

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 212,40;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 350,55.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il S.S.N. in base alle condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Skilarence» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

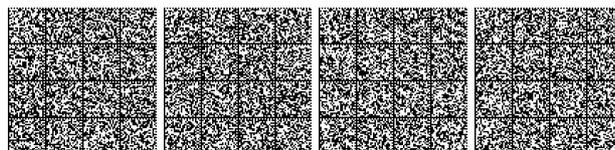
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07939

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo 1A Pharma»

Estratto determina n. 1868/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO 1A PHARMA.

Importatore: Pricetag S.p.A. - Vasil Levski St. n. 103, 1000, Sofia, Bulgaria.

Confezione:

Pantoprazolo 1A Pharma «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045867013 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato);

eccipienti: nucleo della compressa: calcio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), idrossipropilcellulosa (tipo EXF), sodio carbonato anidro, silice colloidale anidra;

rivestimento: ponceau 4R lacca di alluminio (E124), ferro ossido giallo (E172), giallo chinolina lacca di alluminio (E104), macrogol 400, titanio diossido (E171), ipromellosa, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), polisorbato 80, sodio lauril solfato, trietilcitrato.

Officine di produzione:

Falorni S.r.l. - via vecchia provinciale lucchese, località Masotti, 51030 Serravalle pistoiese (PT);

XPO Supply chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola, 1 (loc. Caleppio)- 20090 Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO);

PriceTag EAD - Business center Serdica, 2E Ivan Geshov bivd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Indicazioni terapeutiche:

«Pantoprazolo 1A Pharma» è indicato negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età per:

disturbo sintomatico da reflusso gastroesofageo;

trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive nell'esofagite da reflusso.

«Pantoprazolo 1A Pharma» è indicato negli adulti per:

prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuo con FANS.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo 1A Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07937

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo 1A Pharma»

Estratto determina n. 1869/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO 1A PHARMA.

Importatore: PricetAG S.p.A. - Vasil Levski St. n. 103, 1000, Sofia, Bulgaria.

Confezione:

«Pantoprazolo 1A Pharma» «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045867025 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato);

eccipienti: nucleo della compressa: calcio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), idrossipropilcellulosa (tipo EXF), sodio carbonato anidro, silice colloidale anidra;

rivestimento: ponceau 4R lacca di alluminio (E124), ferro ossido giallo (E172), giallo chinolina lacca di alluminio (E104), macrogol 400, titanio diossido (E171), ipromellosa, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), polisorbato 80, sodio lauril solfato, trietilcitrato.

Officine di produzione:

Falorni S.r.l. - via vecchia provinciale lucchese, località Masotti, 51030 Serravalle pistoiese (PT);

XPO Supply chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola, 1 (loc. Caleppio) - 20090 Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO);

PriceTag EAD - Business center Serdica, 2E Ivan Geshov bivd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Indicazioni terapeutiche:

«Pantoprazolo 1A Pharma» è usato per trattare gli adulti e gli adolescenti a partire dai 12 anni di età per:

esofagite da reflusso: un'infiammazione dell'esofago (il tubo che connette la gola allo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco.

«Pantoprazolo 1A Pharma» è usato per trattare gli adulti per:

un'infezione da batterio chiamato helicobacter pylori in pazienti con ulcere duodenali e gastriche in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione). L'obiettivo è quello di eliminare i batteri e quindi ridurre la probabilità che si verifichino nuovamente queste ulcere;

ulcere gastriche e duodenali;

sindrome di zollinger-ellison e altre condizioni che producono troppo acido nello stomaco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo 1A Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07938

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micofenolato mofetile Tillomed»

Estratto determina n. 1872/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l. viale Giulio Richard n. 1 - 20143 Milano, Italia.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 045833011 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 045833023 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: micofenolato mofetile;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Produttore del principio attivo: Emcure Pharmaceuticals Limited D-24, MIDC, Kurkumb, Taluka: Daund-Pune, Maharashtra, 413 802, India.

Produttore del prodotto finito: Emcure Pharmaceuticals Limited (*Oral Solid Dosage Facility*) Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, MIDC, Hinjwadi, Pune, Maharashtra, 411 057, India.

Controllo dei lotti:

Minerva Scientific Ltd - Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road, Spondon, Derby DE21 7RY, Regno Unito;

ALS Food and Pharmaceuticals 2 Bartholomews Walk, Cambridgeshire Business Park, CB74ZE, Regno Unito;

ARC Pharma (UK) Limited - 3 Admiral House, Cardinal way, Harrow, HA3 5TE, Regno Unito;

Alpha Analytical Laboratories Limited - Edison Point, 143 Millmarsh Lane, Enfield, EN3 7DS, Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

Emcure Pharma UK Limited - Basepoint Business Centre, 110 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito;

Tillomed Pharma GmbH - Manhagener Allee 36, 22926, Ahrensburg, Germania;

Tillomed Laboratories Limited, 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Micofenolato Mofetile Tillomed» è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico, in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

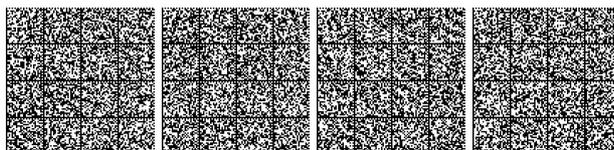
«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 045833011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 44,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 83,07.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione, ai fini della fornitura, del medicinale «Micofenolato Mofetile Tillomed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, pediatra, immunologo, ematologo, nefrologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07940

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina DSM Sinochem»

Estratto determina n. 1873/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: ROSUVASTATINA DSM SINOCHEM.

Titolare A.I.C.: DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V - Alexander Fleminglaan 1 - 2613 AX Delft - Paesi Bassi.

Confezioni:

5 mg, compresse rivestite con film. 28 compresse in blister OPA/ALPVC/AL - A.I.C. n. 044218016 (in base 10);

10 mg, compresse rivestite con film. 28 compresse in blister OPA/ALPVC/AL - A.I.C. n. 044218028 (in base 10);

20 mg, compresse rivestite con film. 28 compresse in blister OPA/ALPVC/AL - A.I.C. n. 044218030 (in base 10);

40 mg, compresse rivestite con film. 28 compresse in blister OPA/ALPVC/AL - A.I.C. n. 044218042 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità del prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione blister originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: rosuvastatina (sale di calcio).

eccipienti:

dosaggio da 5 mg:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio carbonato, crospovidone tipo A, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Opadry II® giallo 85F220102, alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 4000, talco, pigmento di alluminio giallo chinolina (E104), pigmento di alluminio giallo tramonto FCF (E110);

dosaggio da 10 mg:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio carbonato, crospovidone tipo A, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Opadry II® rosa 85F240097, alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 4000, talco, pigmento di alluminio giallo tramonto FCF (E110), pigmento di alluminio rosso allura AC (E129), pigmento di alluminio, carminio d'indaco (E132);

dosaggio da 20 mg:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio carbonato, crospovidone tipo A, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Opadry II® rosa 85F240097, alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 4000, talco, pigmento di alluminio, giallo tramonto FCF (E110), pigmento di alluminio rosso allura AC (E129), pigmento di alluminio carminio d'indaco (E132);

dosaggio da 40 mg:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio carbonato, crospovidone tipo A, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Opadry II® bianco II 85F28751, alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 4000, talco.

Produttori del principio attivo: Rosuvastatina (sale di calcio).

1) MSN Laboratoires Pvt. Ltd. India - Sy.No 317 & 323, Rudraram Village - Patancheru Mandal - Medak Distgrict, 502 329 Telangan, Andhra Pradesh - India; (produzione e sito di controllo per gli intermedi ROD1, ROD2, ROD3, ROE1, ROC1 e ROC2 – principio attivo finale Rosuvastatina sale di calcio);

1a) Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co. Ltd. - 9 Yanshan Road, Lakeside new Town Development Zone - Suqian City, Jiangsu Province - Cina - (Sito di produzione e controllo per l'intermedio M-383);

1b) Zhejjang Hogyuan Pharmaceutical Co. Ltd. - Chem & APIs Industrial Zone. Duqiao Town - Linhai Zhejiang - Cina - (Sito di produzione e controllo per l'intermedio M-383);

1c) Vjieta Life Science PVT. Ltd. - Sy. No.21/A & 21/AA, Mambapur Village - Jinnaram (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh State - India - (sito di produzione e controllo degli per gli intermedi VRCA1, VRCA2/M-428, VRCA3/R-1601 e per gli intermedi VRAT1 & VRAT2/M-383/R-1607);

1d) Maithri Laboratoires PVT. Ltd. - Sy. N. 14, Gaddapotharam Village - Jinnaram (Mandal), Medak District, 502 319 Andhra Pradesh State - India - (sito di produzione e controllo per gli intermedi ROA1, ROA2, ROA3, ROB1 & ROB2).

2) Changzhou Pharmaceutical Factory, No. 518, Laodong East Road, Changzhou, Jjangsu Province - Cina.

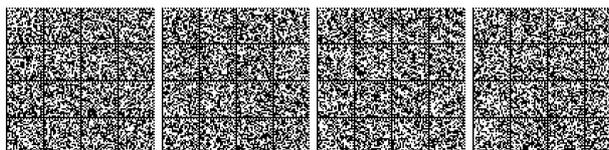
Produttore del prodotto finito.

Produzione, controllo qualità, rilascio dei lotti, Antibiotice S.A. - 1 valea Lupului Street - 707410 Iasi - Romania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipercolesterolemia.

Adulti, adolescenti e bambini da sei anni di età con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)*, in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es., esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata. Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad es., LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari.

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Dsm Sinochem» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07941

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva Italia»

Estratto determina n. 1874/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA.

Importatore: Pricetag S.p.A., Vasil Levski St. 103, 1000 Sofia, Bulgaria.

Confezione:

Pantoprazolo Teva Italia «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043957012 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

Principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Nucleo della compressa: sodio fosfato dibasico anidro, mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, carbossimetilamido sodico.

Rivestimento: acido metacrilico-etilacrilato copolimero, ossido di ferro giallo, trietile citrato.

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia;

Indicazioni terapeutiche:

adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni:

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive nell'esofagite da reflusso.

Adulti:

prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano un trattamento continuativo con FANS.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043957012 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,59.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,85.

Note AIFA: 1 - 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Teva Italia» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07942

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Teva»

Estratto determina n. 1875/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano, Italia.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044765675 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044765687 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044765699 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044765701 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

Principio attivo:

ezetimibe e simvastatina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07943

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva Italia»

Estratto determina n. 1876/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA

Importatore: Pricetag S.p.A., Vasil Levski St. 103, 1000 Sofia - Bulgaria

Confezione:

«Pantoprazolo Teva Italia» 40 mg compresse gastroresistenti - 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 043957024 (in base 10);

Forma farmaceutica:

Compresse gastroresistenti

Composizione:

Principio attivo: Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

Nucleo della compressa: sodio fosfato dibasico anidro, mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, carbossimetilamido sodico.

Rivestimento: acido metacrilico-etilacrilato copolimero , ossido di ferro giallo , trietile citrato.

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia;

Indicazioni terapeutiche:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni:

Esofagite da reflusso.

Adulti:

Eradicazione di *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in associazione alla terapia antibiotica appropriata nei pazienti con ulcere associate a H. pylori

Ulcera gastrica e duodenale

Sindrome di Zollinger-Ellison e altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Pantoprazolo Teva Italia» 40 mg compresse gastroresistenti - 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 043957024 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,79

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98

Note AIFA: 1 – 48

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Teva Italia» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07944

Rettifica della determina IP n. 459 del 12 settembre 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin».

Estratto determina IP n. 711 del 2 novembre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 459 del 12 settembre 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale DEPAKIN Chrono 300 mg tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten 50 (divisible) Tabs Blister PVC/ALU del Belgio con numero di autorizzazione BE166512 il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 237 del 10 ottobre 2017, ove riportato:

DEPAKIN

leggasi:

DEPAKINE

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A07945

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 757 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg compresse 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23875/26.06.95, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: SM Pharma S.r.l. con sede legale in via Santa Maria Segreta 6 20123 Milano

Confezione: «Xanax» 0,25 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 046762011 (in base 10) 1DM20V(in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Alprazolam mg 0,25.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni

Le compresse di «Xanax» da 0,25 mg sono compresse ovali di colore bianco con una linea di incisione su un lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina Cremona

S.C.F. S.r.l. Via F.Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» 0,25 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 046762 011

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» 0,25 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 046762 011

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07946

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 758 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg - 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23876/26.06.95, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: SM Pharma S.r.l. con sede legale in via Santa Maria Segreta 6 20123 Milano

Confezione: «Xanax» 0,50 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 046762023 (in base 10) 1DM217(in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Alprazolam mg 0,50;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, giallo tramonto (E110) lacca di alluminio.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni

Le compresse di «Xanax» da 0,5 mg sono compresse ovali di colore arancione chiaro con una linea di incisione su un lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina Cremona

S.C.F. S.r.l. Via F.Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» 0,50 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 046762 023

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» 0,50 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 046762 023

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07947

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 759 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23877/26.06.95, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: SM Pharma S.R.L. con sede legale in via Santa Maria Segreta 6 20123 Milano

Confezione: «Xanax» 1 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 046762035 (in base 10) 1DM21M(in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Alprazolam mg 1;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132) lacca di alluminio, eritrosina.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni

Le compresse di «Xanax» da 1 mg sono compresse ovali di colore viola con una linea di incisione su un lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina Cremona

S.C.F. S.r.l. Via F.Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» 1 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 046762035

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» 1 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 046762035

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

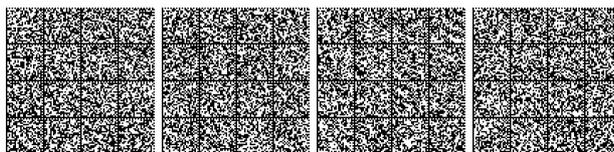
Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07948

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 775 del 27 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LORENIN 1 mg comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8275404, intestato alla società Laboratorios Pfizer LDA e prodotto da Iberfar – Indústria Farmacêutica S.A. (PT), da Pfizer Ireland Pharmaceuticals (IR) e da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (DE), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 20122 Milano MI

Confezione: «Tavor» 1 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 040906036 (in base 10) 170C9N(in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Lorazepam 1 mg

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. Via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio 20090 Milano

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tavor» 1 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 040906036

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tavor» 1 mg compresse - 20 compresse

Codice AIC: 040906036

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07949

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo»

Estratto determina IP n. 777 del 27 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORLEVO 1,5 mg comprimé – 1 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 3400936413726, intestato alla società Laboratoire HRA Pharma e prodotto da Cenexi e da Delpharm Lille SAS, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 20122 Milano

Confezione: «Norlevo» 1,5 mg compresse - 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL Codice AIC: 046759015 (in base 10) 1DLZ37 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: 1,5 mg di Levonorgestrel;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa,7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. Via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio 20090 Milano

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina Cremona

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norlevo» 1,5 mg compresse - 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL Codice AIC: 046759015

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norlevo» 1,5 mg compresse - 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

Codice AIC: 046759015

Classificazione ai fini della fornitura:

RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette e reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07950

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imovane»

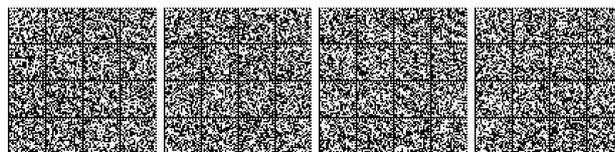
Estratto determina IP n. 778 del 27 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMOVANE dalla Romania con numero di autorizzazione 8632/2016/01, intestato alla società Sanofi Romania S.r.l. e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano MI.

Confezione: «Imovane» «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 046764015 (in base 10) 1DM3ZH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: zopiclone 7,5 mg;

eccipienti: amido di frumento; calcio fosfato bibasico diidrato; lattosio monoidrato; sodio carbossimetilamido; magnesio stearato; ipromellosa; titanio diossido, macrogol 6000.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 Settala Loc. Caleppio 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Imovane» «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 046764015.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Imovane» «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 046764015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07951

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina IP n. 779 del 27 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg 30 comprimate gastro-rezistente dalla Romania con numero di autorizzazione 4630/2012/01-83, intestato alla società Takeda GMBH e prodotto da Takeda GMBH, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 20100 Milano MI.

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 039828138 (in base 10) 15ZGPB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principi attivi: pantoprazolo 20 mg;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato. Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata .

Officine di confezionamento secondario:

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185;

Pharm@idea s.r.l via del Commercio,5 25039 Travagliato (BS);

STM Group Srl Strada Prov. Pianura, 2 80078 Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Pantorc 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 039828138.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Pantorc 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 039828138.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07952

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Guttalax»

Estratto determina IP n. 780 del 27 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale GUTTALAX ORAL DROPS SOLUTION 7,5 mg/ml bottle 15 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 41097/07/14-05-2008, intestato alla società Boehringer Ingelheim Hellas S.A. e prodotto da Instituto De Angeli S.r.l. (Firenze Italia), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS Di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA.

Confezione: Guttalax «7,5 mg/ml gocce, soluzione orale» flacone da 15 ml.

Codice AIC: 046748012 (in base 10) 1DLNCD (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per uso orale.

Composizione: 1 ml (15 gocce) di soluzione contiene:

principio attivo: sodio picosolfato 7,50 mg;

eccipienti: metile-para-idrossibenzoato, sorbitolo soluzione al 70%, acqua depurata.

Avvertenza da aggiungere al paragrafo 2 del foglio illustrativo relativa all'eccipiente ad effetto noto «Metil-paraidrossibenzoato».

Guttalax contiene metil-paraidrossibenzoato.

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 26824 Cavenago D'Adda Lodi;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina Cremona;

Pharm@idea S.r.l. via del Commercio,5 25039 Travagliato (BS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Guttalax «7,5 mg/ml gocce, soluzione orale» flacone da 15 ml.

Codice AIC: 046748012.

Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Guttalax «7,5 mg/ml gocce, soluzione orale» flacone da 15 ml.

Codice AIC: 046748012.

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07953

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Medrol»

Estratto determina IP n. 781 del 27 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Medrol Tablet 4 mg tabs blister 5×10» dalla Grecia con numero di autorizzazione 44418/09/03-02-2010, intestato alla società Pfizer Hellas AE (S.A.) e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola 1 - Torre 1, int. 120 80035 Nola (NA).

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 046752010 (in base 10) 1DLS8B (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa da 4 mg contiene:

principio attivo: metilprednisolone 4 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, saccarosio, calcio stearato, amido di mais essiccato.

Come conservare «Medrol»: conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina Cremona;

Pharm@idea S.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Medrol» «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 046752010.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Medrol» «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 046752010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

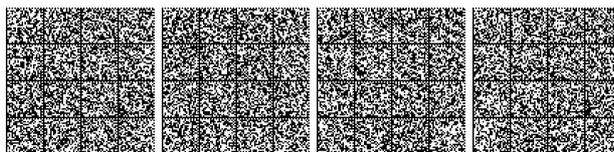
18A07954

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determina IP n. 782 del 27 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC COMPOSTO FORTE 5 mg/25 mg (4x14) dal Portogallo con numero di autorizzazione 5907183, intestato alla società Sanofi Produtos Farmaceuticos LDA e prodotto da Zentiva S.A. e da Sanofi S.p.a. (Scoppito - *IT)*, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS Di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola (NA).

Confezione: Triatec HCT «5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse

Codice A.I.C.: 046979011 (in base 10) 1DTPY3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse.

Ogni compressa divisibile contiene:

principio attivo: Ramipril 5 mg e Idroclorotiazide 25 mg.

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina ,sodio stearilfumarato.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR)

Pharm@idea S.r.l. via del commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS) S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Triatec HCT «5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse

Codice A.I.C. n. 046979011

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Triatec HCT «5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse Codice A.I.C. n. 046979011 RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente Determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07955

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixapost»

Estratto determina n. 1871/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: FIXAPOST

Titolare A.I.C.: Laboratoires THEA - 12 rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Francia.

Confezioni:

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose (LDPE) - A.I.C. n. 045204017 (in base 10);

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio soluzione in contenitore monodose» 90 contenitori monodose (LDPE) - A.I.C. n. 045204029 (in base 10);

Forma farmaceutica: collirio, soluzione in contenitore monodose.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: tenere i contenitori monodose nella busta, per proteggerli dalla luce.

Composizione:

Principio attivo: 1 ml di collirio soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost e timololo maleato equivalente a 5 mg di timololo.

Una goccia contiene approssimativamente 1,5 microgrammi di latanoprost e 0,15 mg di timololo.

Eccipienti: macrogolglicerolo idrossistearato - sorbitolo - macrogol - carbomer - disodio edetato - sodio idrossido (per adattare il *pH)* - acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: sostanza attiva Latanoprost:

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private comma Ltd. - Tó utca 1-5 - 1045 Budapest, Ungheria.

Sostanza attiva Timololo maleato: ExcellaGmbh & comma Kg, Nürnberger Strasse 12 – 90537 Feucht, Germania

Olon S.p.A. - via Livelli n. 1 - 26852 Castelletto Lodigiano, Frazione Mairano (LO), Italia

Produttore del prodotto finito: Excelvision, 27, rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Francia (rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento primario e secondario);

Laboratoires THEA, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia (rilascio lotti, controllo lotti)

Icare, Biopôle Clermont Limagne, 63360 Saint-Beauzire, Francia (controllo lotti)

Servipac, Cours Offenbach, route de Montélier – 26000 Valence, Francia (confezionamento secondario)

CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB), Italia (confezionamento secondario)

Neologistica S.r.l., Largo Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Italia (confezionamento secondario)

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries - 37530 Poce Sur Cisse, Francia (confezionamento secondario)

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (IOP) in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fixapost è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07956

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 28 novembre 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Marcello Lala, Console onorario della Repubblica di Serbia in Napoli.

18A08139

Rilascio di *exequatur*

In data 29 novembre 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Manzoor Ahmad Chaudhry, console generale della Repubblica Islamica del Pakistan in Milano.

18A07996

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-290) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.